

## CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LOS PREPARADOS EN POLVO PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

CXC 66 - 2008

### INTRODUCCIÓN

La leche materna está reconocida internacionalmente como la mejor fuente de nutrición para los lactantes. No obstante, en ocasiones puede ser insuficiente o no estar disponible y, por consiguiente, es posible que sea necesario complementarla o reemplazarla. En esos casos, una de las opciones alimentarias disponibles es el uso de preparados en polvo para lactantes.

Para los fines del presente documento, el término “preparados en polvo” abarca lo siguiente:

- Los preparados para lactantes y preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes, que sirven como fuente única de nutrición<sup>1</sup>;
- Los preparados de continuación que se utilizan junto con otros alimentos como parte de la dieta de destete de lactantes de mayor edad y niños pequeños<sup>2</sup>;
- Los preparados en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños, cuya finalidad es ser empleados como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna, preparados para lactantes o preparados de continuación<sup>3</sup>;
- Los productos para el enriquecimiento de la leche materna utilizados como complementos de ésta.

Estos productos deberán distinguirse de los preparados líquidos listos para el consumo, que han sido esterilizados comercialmente.

Al tratarse de productos deshidratados, no es posible utilizar la tecnología actual para producir preparados en polvo que estén exentos de bajas concentraciones de microorganismos, es decir, estos productos no pueden ser esterilizados. Por consiguiente, su inocuidad microbiológica depende del cumplimiento riguroso de las buenas prácticas de higiene tanto durante la fabricación como durante el uso.

En dos reuniones de expertos FAO/OMS sobre la inocuidad microbiológica de los preparados en polvo para lactantes<sup>4, 5</sup> se estudiaron casos de enfermedades en lactantes relacionadas con el consumo de un preparado en polvo, ya sea epidemiológica o microbiológicamente. Se identificaron tres categorías de microorganismos con base en la solidez de las pruebas de una relación causal entre su presencia en los preparados para lactantes y la enfermedad de éstos: A) microorganismos con claras pruebas de causalidad, específicamente, *Salmonella enterica*<sup>6</sup> y *Enterobacter sakazakii*<sup>7</sup>; B) microorganismos para los cuales la causalidad es posible pero que no ha sido demostrada todavía, es decir, son causas comprobadas de enfermedad en lactantes y han sido encontrados en los preparados para lactantes, pero no se ha demostrado de manera convincente – ya sea

<sup>1</sup> Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (Codex STAN 72-108).

<sup>2</sup> Norma para preparados complementarios (Codex STAN 156-1987).

<sup>3</sup> Incluidos en el ámbito de aplicación de la Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (Codex STAN 180-1991).

<sup>4</sup> FAO/OMS. 2004. *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes: informe de la reunión. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos 6.

<sup>5</sup> FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

<sup>6</sup> *Salmonella enterica* subespecie *enterica* abarca los diversos serotipos de *Salmonella* relacionados con enfermedades transmitidas por los alimentos, tales como *S. enterica* subgrupo *enterica* serotipo Typhimurium, comúnmente denominada *Salmonella* Typhimurium. El nombre genérico *Salmonella* se utilizará en el texto para aludir a los serotipos patógenos de *S. enterica* subgrupo *enterica*.

<sup>7</sup> La propuesta de reclasificar a *Enterobacter sakazakii* en un nuevo género *Cronobacter* se basa en un manuscrito de Iversen *et al.*, BMC Evolutionary Biology, 2007, 7:64.

epidemiológica o microbiológicamente – que el preparado contaminado sea el vehículo y la fuente de infección, p. ej. otras Enterobacteriaceae; y C) microorganismos en los cuales la causalidad es menos probable o no ha sido demostrada todavía, como aquéllos que, a pesar de causar enfermedad en lactantes, no han sido identificados en los preparados, o bien microorganismos que han sido identificados en los preparados para lactantes pero que no han sido implicados como agentes de dicha enfermedad en los lactantes, tales como *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus*.

*Salmonella* es un patógeno humano antiguo y bien conocido que se transmite por los alimentos. Se informó que la incidencia de salmonelosis entre los lactantes, con origen en varias fuentes, es más de ocho veces mayor que la registrada en las personas de todas las edades en los Estados Unidos de América (CDC, 2004). Los lactantes también tienen mayores probabilidades de sufrir graves enfermedades o incluso la muerte a causa de la salmonelosis, y los que presentan condiciones de inmunodeficiencia son especialmente vulnerables. No está claro si la mayor incidencia de salmonelosis entre los lactantes es el resultado de una vulnerabilidad mayor, o si los lactantes tienen mayores probabilidades que las personas de otros grupos de edades de recibir atención médica o de que se les administren pruebas de coprocultivo cuando hay síntomas de la salmonelosis.

Por lo menos seis brotes epidémicos notificados de salmonelosis que afectaron a 287 lactantes se asociaron a preparados en polvo para lactantes entre 1985 y 2005. En la mayoría de esos brotes intervinieron serotipos poco comunes de *Salmonella*, lo cual muy probablemente ayudó a reconocer esos brotes. Se reconoce que el número notificado de brotes epidémicos y de casos esporádicos de salmonelosis causados por los preparados en polvo para lactantes es probablemente menor al número real<sup>5</sup>.

*Enterobacter sakazakii*(especie de *Cronobacter*) ha surgido recientemente como patógeno en los lactantes. En las reuniones de expertos FAO/OMS se determinó que el grupo de todos los lactantes (<12 meses de edad) era la población expuesta a especial riesgo de infección por *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*). En este grupo, los neonatos (<28 días) presentan el mayor riesgo de infección, especialmente los prematuros, los lactantes con bajo peso al nacer (<2500 g) y los inmunodeficientes, al igual que los lactantes de menos de 2 meses<sup>4, 5</sup>. Los lactantes cuyas madres que son seropositivas al VIH también corren riesgo porque es posible que requieran específicamente preparados para lactantes y también que sean más vulnerables a las infecciones<sup>5, 8</sup>.

Se han documentado infecciones por *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) tanto como casos esporádicos que como brotes. Si bien la incidencia de estas infecciones por *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) en los lactantes parece ser baja, sus consecuencias pueden ser graves. Las principales manifestaciones de la infección por *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) en los lactantes, meningitis y bacteriemia, tienden a variar según la edad. La meningitis causada por *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) tiende a presentarse en los lactantes durante el período neonatal, mientras que la bacteriemia causada por *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) aparece sobre todo en los lactantes prematuros fuera del período neonatal, y en la mayoría de los casos antes de los dos meses de edad. Sin embargo, en los lactantes con inmunodeficiencia la bacteriemia se ha presentado hasta los 10 meses de edad; y lactantes anteriormente sanos también han presentado enfermedad invasiva fuera del período neonatal. Las infecciones se han presentado tanto en hospitales como en entornos ambulatorios. Se señaló que, debido a que los lactantes de mayor edad por lo general suelen vivir en el hogar dentro de la comunidad, hay mayores probabilidades de que el número notificado de infecciones en tales lactantes sea menor que el número real de casos.

Los índices de mortalidad notificados para las infecciones por *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) en los lactantes varían considerablemente, con índices tan altos como 50 % de mortalidad en al menos un brote epidémico. Además, un porcentaje de los lactantes sobrevivientes queda con discapacidades permanentes, tales como retraso mental y otras enfermedades neurológicas. Aunque todos los brotes conocidos incluyeron

---

<sup>8</sup> La OMS, el VIH y la alimentación de lactantes: marco para las acciones de prioridad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2003. El VIH y la alimentación de lactantes. Nuevas pruebas y experiencia programática (Informe de la Consulta Técnica, Ginebra, Suiza, 25 - 27 de octubre de 2006, celebrada en nombre del Equipo de Trabajo Interinstitucional (IATT) de la OMS sobre la Prevención de la Transmisión del VIH en Embarazadas, Madres y sus Niños (2007).

a lactantes, se notificaron casos esporádicos en adultos y en niños; sin embargo, estos últimos no se han relacionado con preparados en polvo<sup>4</sup>.

Aunque se determinó que los preparados en polvo eran la fuente de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en algunos de los casos, en muchos otros no se indicaron, ni desde el punto de vista epidemiológico ni desde el microbiológico, como fuente de la infección. No obstante, en esos casos tampoco se determinaron otras fuentes desde ninguna de las dos perspectivas. Debido a la gran difusión de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) es posible que los lactantes, los niños y los adultos estén expuestos a dicho organismo en una variedad de fuentes.

Los brotes epidémicos de infección por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) han llevado a establecer su vinculación con los preparados en polvo para lactantes especialmente en entornos de cuidado intensivo para neonatos. Se sabe que *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) está presente en bajas concentraciones en un porcentaje de estos preparados. Aunque el microorganismo ha sido detectado en otros tipos de alimentos y entornos ambientales, sólo los preparados para lactantes se han vinculado con brotes epidémicos.

En los lactantes expuestos a mayor riesgo, por ejemplo, en situaciones de cuidado neonatal intensivo, deberían usarse preparados líquidos esterilizados comercialmente, siempre que estén disponibles, a menos que el médico que los atiende recomiende algo distinto. Si se escoge una opción alimenticia sin esterilidad comercial debe usarse un procedimiento de descontaminación eficaz en el lugar de uso.

*E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y *Salmonella* pueden introducirse en los preparados en polvo por cuatro vías: 1) a través de los ingredientes añadidos en las operaciones de mezclado en seco durante la fabricación del preparado; 2) por contaminación del preparado a partir del ambiente de elaboración en las de secado o después de este; 3) por contaminación del preparado tras la apertura del envase; y 4) durante la reconstitución del preparado que efectúa la persona que se ocupa del lactante previamente a su administración, o después de haberlo reconstituido. *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) puede encontrarse en muchos ambientes, tales como fábricas de alimentos, hospitales, instituciones, guarderías y hogares. Por consiguiente, el organismo puede tener acceso a la línea de elaboración y al producto, ya que la tecnología actual no logra eliminar completamente del entorno de fabricación.

Las iniciativas de prevención deben ser multifacéticas, dirigirse a los fabricantes, a los proveedores de atención médica y a las guarderías así como a las personas encargadas del cuidado de lactantes en el hogar, y deben tomar en consideración el riesgo que corren los lactantes tanto durante el período neonatal como después de él.

El etiquetado del producto, los programas de educación del consumidor y la capacitación del personal en los hospitales deberían actualizarse, según corresponda, para brindar la información adecuada a las personas encargadas del cuidado de los lactantes sobre el uso inocuo del producto y para proporcionar advertencias sobre los peligros para la salud que se derivan de la preparación y manipulación incorrectas de los preparados en polvo para lactantes.

## SECCIÓN I – OBJETIVOS

El objetivo del presente Código es proporcionar una orientación práctica y recomendaciones para los gobiernos, la industria y las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los niños pequeños, según corresponda, sobre la fabricación higiénica de los preparados en polvo para lactantes y sobre la ulterior preparación, manipulación y uso higiénico del producto reconstituido. El Código complementa al *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y al *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004), y hace hincapié en el control de los peligros microbiológicos, en especial *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*). El Código indica las medidas de control pertinentes en las distintas etapas de la cadena alimentaria que pueden emplearse a fin de disminuir los riesgos para los lactantes y los niños pequeños relacionados con el consumo de preparados en polvo para lactantes

## SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

### 2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Código se aplica a la producción, la preparación y el uso de productos disponibles en polvo, denominados en este documento preparados en polvo para lactantes, que se fabrican específicamente para utilizarse en lactantes y niños pequeños ya sea como sucedáneos de la leche materna, como complementos de preparados para lactantes o para enriquecer la leche materna, o bien en combinación con otros alimentos como parte de la dieta de destete para lactantes algo mayores y niños pequeños. Los productos tratados son preparados para lactantes, preparados de continuación, preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y que sirven como única fuente de nutrición, productos para el enriquecimiento de la leche materna y preparados en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños destinadas a utilizarse como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna, preparados para lactantes o preparados de continuación.

Las especificaciones nutricionales de estos productos están fuera del ámbito de aplicación de este documento. Los productos deberían cumplir las especificaciones nutricionales de las normas pertinentes del Codex<sup>1,2</sup>.

#### 2.1.2 FUNCIONES DE LOS GOBIERNOS, LA INDUSTRIA Y LOS CONSUMIDORES<sup>9</sup>

El documento está dirigido a los siguientes usuarios: gobiernos nacionales, fabricantes, profesionales de la salud y personas encargadas profesionalmente del cuidado de lactantes y niños pequeños.

Aunque la responsabilidad principal de asegurar que los preparados en polvo fabricados sean inocuos y aptos para su uso previsto corresponde al fabricante, hay una cadena de medidas de control eficaces que deben aplicar otras partes, como los fabricantes de ingredientes y de materiales de envasado y las personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños, para reducir al mínimo el riesgo y asegurar la inocuidad e idoneidad de los preparados en polvo para lactantes

La interrelación y la repercusión de un segmento de la cadena alimentaria sobre otro segmento son importantes para asegurar que se aborden las posibles lagunas en la cadena alimentaria por medio de la comunicación y la interacción entre los proveedores de ingredientes, el fabricante, el distribuidor y las personas encargadas del cuidado de los lactantes y niños. Aunque es principalmente responsabilidad del fabricante realizar el análisis de peligros dentro del contexto de la elaboración de un sistema de control basado en el APPCCo en otros sistemas equivalentes – y, por consiguiente, de identificar y controlar los peligros relacionados con los ingredientes entrantes (materia prima) – las personas encargadas del cuidado de los lactantes también deberán conocer los peligros relacionados con los preparados en polvo para lactantes de manera que puedan ayudar a reducir al mínimo los riesgos relacionados con tales peligros.

Para lograr una cadena eficaz con el propósito de reducir el riesgo, las distintas partes deberían prestar especial atención a las siguientes responsabilidades:

- Los productores y los fabricantes de la materia prima deberían asegurar que en el ámbito de la granja se empleen buenas prácticas agrícolas, buenas prácticas de higiene y buenas prácticas pecuarias. Esas prácticas deberían adaptarse, según corresponda, a toda necesidad particular relacionada con la inocuidad que especifique y comunique el fabricante.
- Los fabricantes de ingredientes y de materiales de envasado deberían utilizar buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene, así como tener implantados sistemas APPCC. Asimismo deberá aplicarse toda medida adicional comunicada por el fabricante de preparados en polvo y que sea necesaria para controlar los peligros en presentes en estos productos.
- Los fabricantes de preparados para lactantes deben utilizar buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene, especialmente las presentadas en este Código. Toda necesidad de medidas

<sup>9</sup> En este contexto, el término “consumidores” también incluye a las personas encargadas del cuidado de los lactantes y de los niños.

adicionales relacionadas con el control de los peligros en las fases iniciales de la cadena alimentaria debería comunicarse eficazmente a los proveedores a fin de que puedan adaptar sus operaciones para cumplir esas medidas. De igual manera, es posible que el fabricante tenga que aplicar controles o adaptar sus procesos de fabricación en función de la capacidad que tenga el proveedor de ingredientes para reducir al mínimo o prevenir los peligros relacionados con los ingredientes. Dichas necesidades adicionales deberían respaldarse mediante un análisis de peligros adecuado, tomándose en cuenta, cuando corresponda, las limitaciones tecnológicas durante la elaboración.

- Los fabricantes deberían proporcionar información exacta y comprensible para permitir que quienes actúan en puntos posteriores de la cadena alimentaria – incluido el usuario final o persona encargada del cuidado de los lactantes – utilicen el producto debidamente. Ello incluye las medidas adicionales necesarias para controlar los peligros presentes en los preparados en polvo durante la reconstitución y después de esta.
- Los distribuidores, los transportadores y los vendedores al por menor deberían asegurar que preparados en los preparados en polvo que se hallan bajo su control sean manipulados y almacenados adecuadamente y según las indicaciones del fabricante.
- Los hospitales e instituciones deberían establecer salas diseñadas higiénicamente para la preparación del producto, aplicar buenas prácticas de higiene (p. ej., APPCC, etiquetado de los alimentos preparados, instrucciones de higiene y de limpieza, control de la temperatura, utilización de los productos en el mismo orden en que se han recibido) e impartir capacitación efectiva a su personal encargado del cuidado de lactantes.
- Los profesionales de la salud y los profesionales encargados del cuidado de lactantes y niños pequeños deberían impartir una capacitación efectiva en materia de higiene a los consumidores (padres y demás personas que se ocupan de los lactantes y niños pequeños) con el fin de asegurar que los preparados en polvo sean preparados, manipulados y almacenados de manera adecuada<sup>10</sup> y siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Las personas encargadas del cuidado de los lactantes deberían asegurarse de que los preparados en polvo se preparen, manipulen y almacenen adecuadamente<sup>10</sup> y siguiendo las indicaciones del fabricante.
- A fin de implementar eficazmente este Código, las autoridades competentes deberían tener un marco legislativo establecido (p. ej., leyes, reglamentos, directrices y requisitos), una infraestructura adecuada e inspectores y personal debidamente capacitados. En relación con los sistemas de control de importaciones y exportaciones de alimentos, se debería hacer referencia a las *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 26-1997) y a los textos del Codex conexos. Los programas de control deberían concentrarse en inspeccionar la documentación pertinente que muestre que cada participante a lo largo de la cadena ha cumplido sus responsabilidades individuales para asegurar que los productos finales se ajusten a los objetivos de inocuidad de los alimentos y a los objetivos y criterios afines. Además, se deberían implementar programas adecuados para educar al consumidor.

Es importante que exista una clara comunicación e interacción entre todas las partes para contribuir a asegurar que se empleen las mejores prácticas, que los problemas se identifiquen y se resuelvan rápidamente, y que se conserve la integridad de toda la cadena alimentaria.

## 2.2 UTILIZACIÓN

Este documento se ajusta o del *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Las disposiciones presentadas en este documento complementan las de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), incluido su Anexo sobre el *Sistema*

---

<sup>10</sup> FAO/OMS. 2007. Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: directrices

de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPC) y directrices para su aplicación y el Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CXC 57-2004), y deberán utilizarse conjuntamente con ellas.

Cuando proceda, este documento debe utilizarse conjuntamente con el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*, las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y la *Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño* de la OMS.

### 2.3 DEFINICIONES

**Lactante:** persona no mayor de doce meses de edad<sup>1</sup>.

**Niños pequeños:** personas de edad está comprendida entre los 12 meses y los tres años (36 meses)<sup>2</sup>.

**Producto para el enriquecimiento de la leche materna** (también denominado en algunos países *complemento de la leche materna* o *producto para fortificar la leche materna*): producto que puede añadirse a la leche materna para proporcionar nutrientes adicionales en la alimentación de lactantes con peso bajo al nacer y prematuros.

**Preparado en polvo:** para los fines de este Código de Prácticas, incluye todos los tipos de preparado en polvo para lactantes y niños pequeños, a saber, preparados en polvo para lactantes; preparados de continuación; preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y que sirven como única fuente de nutrición; productos para el enriquecimiento de la leche materna; preparados para fines médicos especiales destinados a lactantes y niños pequeños como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna; preparados para lactantes o preparados de continuación.

**Preparado para lactantes:** sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria correspondiente<sup>1</sup>.

**Preparado de continuación:** alimento destinado a ser utilizado como componente líquido de la dieta de destete del lactante a partir del sexto mes y para niños pequeños<sup>2</sup>.

**Preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes** (única fuente de nutrición): sucedáneo de la leche materna o preparado para lactantes que cumple con el artículo 2, Descripción, de la *Norma del Codex para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales*, (CODEX STAN 180-1991) y está especialmente fabricado para satisfacer, por sí mismo, las necesidades nutricionales especiales de lactantes con afecciones, enfermedades o condiciones médicas específicas durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria correspondiente<sup>1</sup>.

**Preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños** (que no son su única fuente de nutrición): sucedáneo de la leche materna o preparado para lactantes que cumple con el artículo 2, Descripción, de la *Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales*, CODEX STAN 180 (1991) y que está especialmente fabricado para satisfacer, en combinación con la leche materna o preparado para lactantes o el preparado de continuación, las necesidades nutricionales especiales de lactantes y niños pequeños con afecciones, enfermedades o condiciones médicas específicas.

**Proceso de mezclado en fase líquida:** proceso de fabricación mediante el cual todos los componentes del preparado para lactantes se manipulan en una fase líquida, que puede incluir la homogenización, un tratamiento térmico, la concentración por un proceso de evaporación y la deshidratación.

**Proceso de mezclado en seco:** proceso de fabricación mediante el cual todos los componentes del preparado para lactantes se deshidratan y se mezclan para obtener el preparado final deseado.

**Proceso combinado:** proceso de fabricación en el cual ciertos componentes de los preparados para lactantes son procesados en fase líquida y luego deshidratados, añadiéndose luego otros ingredientes secos después del tratamiento térmico.

### **SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

### **SECCIÓN IV – DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Las instalaciones y el equipo deberían emplazarse, diseñarse y construirse de manera que se prevenga la entrada de *Salmonella* y *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) en las áreas de alto grado de higiene y se reduzca al mínimo su establecimiento o multiplicación en los lugares donde puedan anidarse. Es bien sabido que:

- Una separación inadecuada entre las áreas húmedas y las áreas secas, así como el control deficiente de los desplazamientos de empleados, equipo y productos, favorece la entrada de *Salmonella* y *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) en las áreas de alto grado de higiene de las plantas de fabricación de preparados en polvo.
- El establecimiento de *Salmonella* y *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) en posibles lugares de anidamiento se ve favorecido por condiciones como la presencia de agua y la existencia de sitios o estructuras donde se depositan materias primas de la fabricación y que impiden la rápida eliminación de esos organismos mediante los procedimientos de limpieza adecuados.
- La presencia de agua, incluso en cantidades mínimas como las que se pueden encontrar, por ejemplo, en los puntos de condensación, favorece la proliferación de *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*), que por lo general ya forma parte de la flora microbiana normal de dichas áreas de alto grado de higiene.
- La aplicación de procedimientos de limpieza en húmedo se ha relacionado con la presencia y la propagación de *Salmonella* y especialmente de *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*).

#### **4.1 EMPLAZAMIENTO**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

##### **4.1.1 Establecimientos**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

##### **4.1.2 Equipo**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

El equipo debería estar diseñado, colocado y mantenido de manera que se facilite el acceso para lograr una limpieza y desinfección eficaces, evitando así que haya lugares donde se puedan acumular residuos. Si hay agua presente, esos residuos podrían conducir a la multiplicación microbiana, aumentando así el riesgo de contaminación.

#### **4.2 EDIFICIOS Y SALAS**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

##### **4.2.1 Proyecto y disposición**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Las áreas de elaboración en seco donde se realizan las operaciones, desde el secado hasta el llenado y el cierre hermético de los envases, deberán mantenerse como áreas de alto grado de higiene. El diseño interno y la disposición de las instalaciones de fabricación de la FEP deberían asegurar una rigurosa separación física entre las áreas de procesamiento en fase líquida y las áreas de procesamiento en seco cuando exista la posibilidad de contaminación desde el entorno una vez terminado el procesamiento.

Para ser eficaz, la separación física, denominada zonificación, debe complementarse con medidas adecuadas tales como el mantenimiento de una presión positiva de aire para prevenir la entrada del aire no filtrado hacia las áreas de alto grado de higiene.

El acceso a las áreas de alto grado de higiene deberá limitarse y controlarse mediante medidas destinadas a prevenir o reducir al mínimo la entrada de los patógenos. Esto se logra generalmente mediante un adecuado diseño de los puntos de interconexión que establezca, por ejemplo, zonas separadas para el personal (donde éste pueda ponerse trajes protectores sobre su ropa y coberturas para el calzado), para la materia prima (p. ej., ingredientes utilizados en las operaciones de mezclado en seco o el material de envasado), para el equipo que debe transportarse fuera de las áreas de alto grado de higiene y devolverse luego a dichas áreas (p. ej., para el mantenimiento y(o) la limpieza en húmedo). Los sistemas de filtración del aire utilizados en el edificio, o de transporte de los ingredientes o el producto, también se incluyen en este principio de zonificación y deben diseñarse e instalarse con arreglo al mismo.

Es necesario evitar la condensación en las áreas de alto grado de higiene.

#### **4.2.2 Estructuras internas y mobiliario**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Dentro de las instalaciones de fabricación preparados en polvo para lactantes las estructuras deberían estar sólidamente construidas con materiales duraderos, y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. Los requisitos deberían adaptarse a las condiciones encontradas en las distintas áreas (húmedas y secas) de las instalaciones según se describe en el artículo 4.2.1. En las áreas secas de alto grado de higiene se requiere una atención especial para evitar crear huecos inaccesibles que favorezcan la acumulación de polvo y residuos de productos que podrían, en presencia de agua, transformarse en lugares de anidamiento.

Debido a la capacidad de *Salmonella* y de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) para sobrevivir en ambientes secos durante períodos prolongados, hay que tomar precauciones cuando se planeen actividades de construcción como, p. ej., modificaciones en la disposición de la planta que requieran el traslado de equipos. Ese tipo de actividades podrían desalojar a *Salmonella* o *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) de los sitios donde se anidaban previamente y contribuir a la propagación de esos microorganismos por toda la planta. Por lo tanto, es importante aislar las áreas de construcción y reforzar los procedimientos de limpieza, así como la vigilancia ambiental según se describe en el Anexo III.

#### **4.2.3 Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos**

No se aplica a los productos regulados por este Código.

### **4.3 EQUIPO**

#### **4.3.1 Consideraciones generales**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Debido a la capacidad de *Salmonella* y de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) para persistir en sitios ocultos por largos períodos, el equipo de procesamiento debería ser diseñado, construido y mantenido de tal manera que se eviten, por ejemplo, grietas, hendiduras, soldaduras ásperas, tubos y estructuras huecas, montajes próximos, superficies de metal con metal o de metal con plástico, interfases entre pisos y equipos, material aislante indebidamente instalado y mantenido, sellos desgastados u otros lugares que no se puedan alcanzar durante la limpieza.

Aunque esos elementos deben abordarse correctamente en todas las instalaciones, se requiere una atención especial a las áreas de alto grado de higiene donde se debería impedir la contaminación.

En el caso de equipos ubicados en el área de alto grado de higiene, se requiere atención especial para asegurar que el equipo pueda limpiarse utilizando técnicas de limpieza en seco. Asimismo, es importante eliminar cualquier condición que pudiera causar condensación, incluso en las superficies internas de los equipos.

#### **4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

#### **4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

### **4.4 SERVICIOS**

#### **4.4.1 Abastecimiento de agua**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

A fin de mantener las áreas de alto grado de higiene tan secas como sea posible, la disponibilidad y la presencia de agua y de los sistemas correspondientes de distribución de agua deberían limitarse al mínimo en esas áreas.

#### **4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

A fin de mantener las áreas de alto grado de higiene tan secas como sea posible, se recomienda el uso de desagüeros secos para evitar la presencia de residuos de agua que puedan conducir a la multiplicación y a la propagación de microorganismos tales como los patógenos en cuestión y los organismos indicadores de la higiene del proceso.

En las áreas húmedas, se recomienda el uso de desagüeros higiénicos y adecuadamente diseñados.

#### **4.4.3 Limpieza**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Con el fin de mantener las áreas de alto grado de higiene completamente secas o tan secas como sea posible, se recomienda la aplicación de procedimientos adecuados de limpieza en seco. Esas técnicas de limpieza se aplican tanto a las instalaciones como al equipo.

Si lo anterior no es posible, se puede utilizar la limpieza en húmedo siempre que se asegure que vaya seguida de un secado rápido y riguroso del equipo y del ambiente.

Cuando se apliquen procedimientos de limpieza en húmedo se deberían aplicar opciones adecuadas de gestión, tales como procedimientos operativos que aseguren una limpieza debidamente controlada y la eliminación rápida de todo residuo de agua inmediatamente después de la aplicación.

#### **4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

#### **4.4.5 Control de la temperatura**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

#### **4.4.6 Calidad del aire y ventilación**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Es importante instalar unidades de manipulación y ventilación del aire, de tal manera que se asegure la integridad de los principios de zonificación. Es importante instalar y mantener las unidades de manipulación del aire para que no se conviertan en una fuente de contaminación. Por ejemplo, el diseño y la instalación adecuados de los filtros deberían impedir el paso de aire no filtrado, y se precisa un diseño adecuado del desagüe para evitar que se acumule condensación.

Los filtros de aire deberían estar firmemente instalados y debidamente sellados con juntas para prevenir la entrada del aire sin filtrar. Las tomas de aire externo deberían estar ubicadas lejos de los escapes del secador, del calentador de agua y de otros contaminantes ambientales. Los filtros deberían reemplazarse o limpiarse y desinfectarse periódicamente de manera una que no contamine el ambiente del procesamiento.

#### **4.4.7 Iluminación**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

#### **4.4.8 Almacenamiento**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

### **SECCIÓN V – CONTROL DE LAS OPERACIONES**

#### **5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además, el procedimiento descrito en la Sección 5.1 del *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004) también se aplica a los preparados en polvo.

Aunque pueden existir peligros químicos, microbiológicos y físicos relacionados con los preparados en polvo, este Código de prácticas se concentra en los peligros microbiológicos y, específicamente, en *Salmonella* y *E. sakazakii*. Una combinación de medidas de control debería controlar eficazmente los peligros microbianos identificados en los preparados en polvo.

Cuando en el proceso de fabricación se utilicen leche y productos lácteos, éstos deberían cumplir con las disposiciones del *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004).

#### **5.2 ASPECTOS CLAVE DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE**

##### **5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Los dispositivos de registro del tiempo y de la temperatura en cualquier punto de control de ambos parámetros (calentamiento o enfriamiento) deberían controlarse periódicamente, y confirmarse su exactitud con una sonda calibrada. En las operaciones de fabricación en que los tratamientos térmicos sean puntos críticos de control (PCC) para la reducción o la eliminación de un patógeno, se deberían mantener registros adecuados del tiempo y de la temperatura de tratamiento.

### 5.2.2 Fases específicas del proceso

Por lo general, las FEP se fabrican utilizando un proceso de mezclado en fase líquida o un proceso de mezclado en seco, o bien una combinación de ambos procesos.

Para todos los tipos de procesos utilizados, se deberían tomar medidas a fin de evitar la contaminación del producto durante la manipulación del producto seco, después de las fases de procesamiento térmico que asegurarían la eliminación de los organismos de *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*).

Las fases que contribuyen a las buenas prácticas de fabricación incluyen:

#### 5.2.2.1 Tratamiento térmico

##### **Para el proceso de mezclado en fase líquida:**

El tratamiento térmico es un paso crucial para asegurar la inocuidad de los preparados en polvo, y por consiguiente se considera un punto crítico de control.

Los tratamientos térmicos utilizados como procesos microbicidas<sup>11</sup> deberían, como mínimo, poder lograr la pasteurización, que se basa en la reducción de las formas vegetativas de patógenos hasta un nivel en que ya no constituyen una amenaza importante para la salud. Las combinaciones de tiempo y temperatura utilizadas para lograr la pasteurización deberían tomar en cuenta las propiedades del producto, por ejemplo el contenido de grasas, la materia seca, los sólidos totales, etc. que pudieran repercutir sobre la resistencia térmica de los organismos objetivo. Estos tratamientos térmicos se consideran puntos críticos de control y, por consiguiente, debe haber procedimientos establecidos para detectar desviaciones – tales como disminuciones de la temperatura y tiempo de tratamiento insuficiente – al igual que para aplicar medidas correctivas adecuadas, por ejemplo desviar el producto al área de desechos o someterlo nuevamente al proceso<sup>12</sup>.

#### 5.2.2.2 Almacenamiento intermedio

##### **Para el proceso de mezclado en fase líquida:**

Debido a que tanto las materias primas como los productos intermedios pueden favorecer la multiplicación microbiana, deben mantenerse a temperaturas que impidan esa multiplicación, tomando también en cuenta el tiempo de almacenamiento. Aunque por lo general se aplica el almacenamiento en frío, el almacenamiento a altas temperaturas que no favorezca la multiplicación microbiana podrá ser una alternativa adecuada.

El almacenamiento intermedio de líquidos podría ocurrir en diversas etapas del proceso de elaboración:

- i) Materias primas líquidas, tales como la leche cruda.
- ii) Productos intermedios antes del tratamiento térmico.

La multiplicación microbiana descontrolada en estas etapas podría reducir la eficacia del tratamiento térmico. Respecto del apartado i), véase el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004).

- iii) Productos intermedios después de la etapa de tratamiento térmico y antes de la de secado.

La multiplicación microbiana en esta etapa podría resultar en productos no conformes con las normas debido a que el secado no se considera un paso microbicida.

<sup>11</sup> La pasteurización y otros tratamientos térmicos de la leche que tengan por lo menos un factor de eficacia equivalente se aplican en tales intensidades (combinaciones suficientes de tiempo y temperatura) que prácticamente eliminan patógenos específicos. Por ello, han sido utilizados tradicionalmente como medidas clave de control microbicida en la fabricación de productos lácteos (Anexo II, *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos*, CXC 57-2004).

<sup>12</sup> Sección 4.1.1. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

### 5.2.2.3 Etapas comprendidas entre el proceso de tratamiento térmico y el de secado

El control de la contaminación de los productos intermedios sometidos a tratamiento térmico se basa en la aplicación de rigurosos principios de higiene a todos los elementos de la línea de procesamiento, incluida la boquilla pulverizadora, p. ej., en sistemas cerrados. Esos elementos pueden ser desde simples caños hasta combinaciones más complejas de cañerías conectadas a otros equipos (p. ej. tanques de almacenamiento).

#### **Para el proceso de mezclado en fase líquida:**

Se utiliza un proceso de secado para convertir la mezcla líquida en un polvo seco. Por ejemplo, se podría utilizar un dispositivo de deshidratación por aspersion en el cual el líquido se calienta y se bombea a alta presión hacia boquillas pulverizadoras o atomizadores montados en una cámara grande de secado. Normalmente, esto no se considera un procedimiento microbicida. La fase de secado debe realizarse en rigurosas condiciones de higiene para evitar la contaminación microbiana del producto final.

### 5.2.2.4 Enfriamiento

#### **Para el proceso de mezclado en fase líquida:**

Durante el proceso de secado, el polvo se enfría después de haber pasado por la cámara de secado. Por ejemplo, puede pasar de la cámara de secado a un lecho fluido de enfriamiento. El aire que entra en contacto con el producto debería ser debidamente filtrado para impedir la contaminación microbiana de los preparados en polvo.

### 5.2.2.5 Mezclado

#### **Para el proceso de mezclado en seco y para el proceso combinado:**

El mezclado debería realizarse en rigurosas condiciones de higiene para evitar la contaminación del producto final. Véase el artículo 5.3 del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), Requisitos relativos a las materias primas.

### 5.2.2.6 Almacenamiento

Los productos terminados deberían almacenarse en rigurosas condiciones de higiene para evitar su contaminación. Véase el artículo 4.4.8 del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), Almacenamiento.

### 5.2.2.7 Llenado y envasado envasado primario<sup>13</sup>

Véase el artículo 5.4 del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), Envasado. Además, en la elaboración de preparados en polvo para lactantes se deberían aplicar los principios siguientes:

- El acceso a la sala de envasado debería estar restringido al personal imprescindible (*Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969, artículo 5.2.4). El acceso al área de envasado debería efectuarse pasando por antecámaras donde el personal pueda lavarse las manos y ponerse trajes protectores, cubrirse la cabeza y colocarse zapatos especiales o fundas para su calzado.
- El área de envasado debería recibir aire debidamente filtrado para impedir que pueda contaminar los productos o los envases. Lo ideal sería que en la zona de envasado se mantuviera una presión positiva de aire para impedir la infiltración de aire contaminado proveniente del exterior o de áreas circundantes de la planta de elaboración. Véase el artículo 4.4.6 del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969, artículo 4.4.6).
- Los materiales de envasado (tales como latas y envases flexibles) deben estar protegidos contra la contaminación durante el envío, el almacenamiento y el uso. El envasado debe inspeccionarse

<sup>13</sup> El envasado primario es el recipiente o envoltura que está en contacto directo con el producto alimenticio.

inmediatamente antes de su uso para asegurar que no está contaminado ni dañado. La limpieza de los recipientes puede asegurarse con procesos tales como la utilización de dispositivos para invertir latas, chorros de aire y dispositivos para eliminar la electricidad estática.

### 5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véanse los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos* (CXG 21-1997) y los Anexos I y II. Además:

Los fabricantes son responsables de asegurar el cumplimiento en los productos terminados. En vista de las limitaciones de las pruebas en el producto final, el cumplimiento debería asegurarse mediante el diseño de un sistema adecuado de control de inocuidad de los alimentos, la verificación de la eficacia de las medidas de control mediante métodos apropiados de auditoría, tales como la inspección de los registros de vigilancia y de las desviaciones, y la confirmación de que se mantiene el control pertinente en los puntos críticos y se observan buenas prácticas de higiene.

Esas actividades pueden complementarse, según sea necesario, con muestras microbiológicas y planes de análisis debidamente documentados. Las pruebas microbiológicas deberían incluir, según corresponda, análisis de muestras tomadas de la materia prima, de la línea de producción, de los ingredientes y de los productos terminados. Los procedimientos de verificación y vigilancia en los que se utilizan pruebas ambientales para los preparados en polvo se describen en el Anexo III. Las muestras ambientales se deberían tomar de las áreas con mayores probabilidades de provocar la contaminación del producto.

Cuando el seguimiento de las medidas de control y vigilancia o los resultados de la verificación demuestren desviaciones, deberían aplicarse medidas correctivas adecuadas y el producto terminado no debería aprobarse mientras una investigación adecuada no haya demostrado que cumple con las especificaciones del caso.

### 5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

La contaminación del producto por *Salmonella* o *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) puede ocurrir después del secado y durante las pasos posteriores de la elaboración, tales como el desplazamiento en cintas transportadoras, el vertido, la mezcla y la combinación con ingredientes adicionales, hasta el punto de llenado o envasado. La contaminación está relacionada por lo general con los siguientes tres factores, de los cuales los primeros dos están vinculados:

- 1) la presencia de estos microorganismos en el entorno de elaboración, por ejemplo en las partes externas del equipo y el entorno que circunda las líneas de procesamiento, con la consiguiente posibilidad de que esos microorganismos lleguen hasta las líneas de procesamiento;
- 2) la presencia de estos microorganismos, proveniente del entorno de procesamiento (apartado 1), sobre las superficies internas del equipo que está en contacto directo con el producto; y
- 3) la presencia de estos microorganismos en los ingredientes añadidos y mezclados en el polvo base en seco, después del paso de tratamiento térmico<sup>12</sup>.

Los alimentos crudos o sin procesar deberían estar físicamente separados de los alimentos procesados y(o) listos para el consumo. Cuando sea posible, los ingredientes envasados de mezclado en seco deberían estar en doble bolsa (bolsas de las que se pueda quitar una capa exterior) para prevenir la contaminación en las estaciones de descarga de ingredientes. El material de envasado que entra en las áreas restringidas debería estar limpio.

Patógenos como *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) pueden contaminar y establecerse, en varios grados, en las plantas de fabricación de preparados en polvo. Los lugares donde se anidan pueden actuar como fuente de contaminación del producto si dichas áreas no se identifican, limpian y desinfectan para eliminar los patógenos. Los fabricantes deberán implementar un programa continuo de vigilancia

microbiológica para las áreas de la planta dedicadas al secado, el mezclado y el envasado, al igual que para el equipo que entra en contacto con las superficies y(o) con los alimentos (Anexo III). Cuando se detecten patógenos o indicadores de microorganismos en el medio ambiente de la planta, se deberían tomar las medidas adecuadas para establecer la fuente de contaminación y para eliminar o controlar al microorganismo o microorganismos encontrados en el medio.

Los aumentos de los niveles o la frecuencia de detección de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) o, más en general, de los niveles de enterobacteriáceas en los entornos de procesamiento, pueden deberse ya sea a una entrada masiva y repentina de microorganismos causada por construcciones o actividades de mantenimiento mal planeadas o bien, más comúnmente, a la existencia de condiciones que permiten la proliferación de un bajo número de microorganismos que ya están presentes en el ambiente<sup>14</sup>.

Puesto que la multiplicación de microorganismos es posible solamente en presencia de agua, el entorno debe mantenerse tan seco como sea posible. El entorno de procesamiento, incluidas las áreas de secado, mezclado y envasado, deberían mantenerse en condiciones secas. La presencia de agua en el entorno de procesamiento puede ser resultado de la limpieza en húmedo de los entornos o del equipo sin practicar el secado inmediato adecuado, la formación de gotitas de condensación, válvulas de agua con pérdidas, desagües tapados en el piso, etc. o alguna vez puede ser resultado de la infiltración de agua tras fuertes lluvias o del uso de rociadores de agua en casos de alarma de incendio.

### 5.2.5 Contaminación física y química

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

## 5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA MATERIA PRIMA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

### **Para el proceso de mezclado en seco y para el proceso combinado:**

Puesto que el proceso de mezclado en seco y los procesos combinados incorporan ingredientes que pueden no incluir la aplicación de un tratamiento térmico microbicida por parte del fabricante del preparado, la inocuidad microbiológica de esos ingredientes depende de los tratamientos aplicados por los proveedores y de que se mantenga la integridad del envasado durante el envío y el almacenamiento.

Los fabricantes deberían tomar medidas para asegurar que la calidad microbiológica de los ingredientes de la mezcla seca cumpla con los requerimientos relativos a los productos terminados. Deben tomar en cuenta los procedimientos y medidas de protección aplicados por sus proveedores de ingredientes, y tener establecido un procedimiento de inspección capaz de verificar el desempeño de dichos proveedores. Ello se puede lograr con medidas tales como una selección cuidadosa de los mismos, la realización de inspecciones para evaluar los procesos de los proveedores, el control y la vigilancia de los procedimientos y las evaluaciones periódicas de los ingredientes entrantes (materia prima).

## 5.4 ENVASADO

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

## 5.5 AGUA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

---

<sup>14</sup> Section 4.1.2. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

## 5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

## 5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Se deberían mantener y guardar registros adecuados del procesamiento, la producción y la distribución por un período que sobrepase la vida útil del producto. La documentación puede mejorar la credibilidad y la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Los fabricantes deberían establecer documentación y registros sobre todos los procedimientos y aplicaciones relacionados con el plan de APPCCu otros sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, así como de las buenas prácticas de higiene. En particular, el fabricante debería mantener registros con información detallada sobre: toda la materia prima (p. ej., los ingredientes secos, la leche líquida); la vigilancia de los puntos críticos de control (p. ej., registros que describan el procesamiento térmico eficaz con las temperaturas efectivas aplicadas); la verificación del plan de APPC; las prácticas de limpieza y los procesos de saneamiento; y la aplicación de procedimientos para verificar el cumplimiento de las especificaciones microbiológicas de los productos terminados así como de los requisitos de muestreo y pruebas ambientales. La documentación debería ser suficiente para facilitar el rastreo del producto en caso de que sea necesario retirarlo del mercado.

## 5.8 PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DE PRODUCTOS

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Puesto que los preparados en polvo son un producto que se comercializa internacionalmente con regularidad, cuando se haga necesario retirar un producto del mercado deberán aplicarse los *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos* (CXG 19-1995), los *Principios y directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados* (CXG 25-1997), los *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CXG 60-2006) y el *Reglamento Sanitario Internacional* (AMS, 2005).

## SECCIÓN VI – MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO DE LAS INSTALACIONES

### 6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

#### 6.1.2 PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE LIMPIEZA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Se debería reducir al mínimo la limpieza en húmedo, limitándola a partes del equipo que puedan trasladarse a una sala dedicada a este fin o donde puedan aplicarse los parámetros de secado adecuados inmediatamente después de la limpieza húmeda. La aplicación de procedimientos de limpieza en seco para las líneas, el equipo y el entorno del procesamiento se considera el método más eficaz para evitar la multiplicación de microorganismos<sup>15</sup>.

### 6.2. PROGRAMAS DE LIMPIEZA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

---

<sup>15</sup> Recommendations. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

### 6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

### 6.4 GESTIÓN DE LOS DESECHOS

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

### 6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Los fabricantes de preparados en polvo para lactantes deberían establecer prácticas eficaces de supervisión para asegurar que los procedimientos fundamentales – tales como limpieza manual, sistemas de lavado automático y mantenimiento de los equipos – se realicen de conformidad con los protocolos y las normas establecidos. Es especialmente importante cerciorarse de que las soluciones de limpieza y de desinfección sean las adecuadas para el uso previsto y que se utilizan en la concentración debida, de que se observan los requisitos de temperatura y velocidad de flujo de los sistemas de lavado automático y de que los equipos se enjuagan adecuadamente cuando es necesario.

Una actividad de vital importancia para reducir al mínimo el riesgo relacionado con los preparados en polvo es la implementación de programas de gestión ambiental (muestras ambientales, superficies que entran en contacto con el producto, productos terminados) basados en enterobacteriáceas como indicadores de la higiene del proceso; y en el análisis de *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en muestras pertinentes para demostrar el control o para detectar desviaciones y evaluar el efecto de las medidas correctivas<sup>16</sup>. En el Anexo III se proporciona orientación sobre el establecimiento de un programa de vigilancia ambiental para *Salmonella*, *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y otras enterobacteriáceas.

## SECCIÓN VII – HIGIENE PERSONAL DENTRO DE LAS INSTALACIONES

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

## SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

## SECCIÓN IX – INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Los peligros microbiológicos se controlan mediante una selección y combinación adecuadas de medidas de control aplicadas durante la elaboración de los preparados en polvo para lactantes, junto con otras que se aplican durante y después de la reconstitución.

Incluso cuando los productos se han elaborado de conformidad con el presente Código, es posible que cierto número de porciones contenga microorganismos patógenos (véanse los Anexos I y II<sup>17</sup>). Puede existir un riesgo adicional de que el producto se contamine durante su preparación, manipulación y utilización. Por consiguiente, se necesitan medidas de control durante la reconstitución, la manipulación y la administración al lactante del preparado reconstituido.

<sup>16</sup> Section 4.1.4, *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, MRA Series 10. ISBN 92 4 156331 1 (OMS).

<sup>17</sup> El Anexo II se encuentra en curso de elaboración.

Todos los profesionales de la salud y personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños deberían estar informados de que, puesto que los preparados en polvo no son estériles, la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la reconstitución, manipulación y administración al lactante, incluido el almacenamiento adecuado del producto, es fundamental para reducir al mínimo el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos.

Se deberían brindar a las personas encargadas del cuidado de lactantes y a los profesionales de la salud instrucciones claras sobre la preparación, la manipulación y la utilización adecuada de los preparados en polvo para lactantes. Varias combinaciones de medidas de higiene puedan lograr una reducción significativa del riesgo; éstas se abordan en el informe de la reunión de expertos FAO/OMS de 2006 sobre *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y *Salmonella* en los preparados en polvo para lactantes<sup>23</sup> y pueden utilizarse conforme a la estrategia elegida para la reducción del riesgo. Por ejemplo, una estrategia de reducción del riesgo consiste en administrar al lactante el preparado inmediatamente después de haberlo reconstituido y de haberlo enfriado rápidamente hasta la temperatura adecuada para su consumo. En este caso, i) el tiempo de administración<sup>18</sup> del preparado reconstituido debería reducirse al mínimo y no sobrepasar dos horas, ii) el preparado reconstituido que no se haya sido consumido debe desecharse y iii) todo el producto preparado para un consumo posterior deberá refrigerarse inmediatamente después de su reconstitución, y utilizarse en el plazo de 24 horas. Las directrices elaboradas en 2007 por la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de los preparados en polvo<sup>10</sup> contienen varias otras estrategias para reducir los riesgos en la preparación, el almacenamiento y la manipulación de estos productos.

En ciertas situaciones – por ejemplo cuando existe un alto grado de confianza en la calidad microbiológica del producto y en la observación de buenas prácticas de higiene en su preparación, manipulación y utilización, o bien cuando el preparado contiene componentes que no resisten al calor – existen estrategias alternativas de gestión de riesgos, distintas de la temperatura de reconstitución de 70°C recomendada en las directrices de la FAO/OMS. El informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS de 2006<sup>5</sup> y la herramienta conexa disponible en línea permiten considerar diversas opciones de gestión de riesgos que pueden resultar adecuadas en situaciones como las descritas más arriba.

Las medidas de control deberían comunicarse a los diversos interesados, tales como los padres, las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud, mediante un etiquetado adecuado del producto (que podría incluir información impresa presentada por separado), procedimientos estipulados por escrito (p. ej., en instituciones profesionales), o también a través de instrucciones verbales y capacitación. El cumplimiento de esas instrucciones contribuiría a la gestión de los riesgos del producto.

En los hospitales y otras instituciones de atención médica, es posible que las unidades encargadas de preparar la leche o los productos para lactantes necesiten tomar precauciones especiales para la preparación, el almacenamiento y la manipulación de los preparados en polvo; una orientación al respecto puede encontrarse en las directrices de la FAO/OMS<sup>10</sup>.

La recomendación del tipo de preparado que debería utilizarse (p. ej., producto líquido esterilizado comercialmente, preparado en polvo u otros) debería hacerla, según sea necesario, un profesional de la salud.

Para los lactantes expuestos a mayor riesgo, cuando sea viable se deberían utilizar, en lugar de preparados en polvo, los productos líquidos esterilizados que estén disponibles en el comercio u otras opciones equivalentes de alimentos para lactantes que se hayan sometido a un procedimiento de descontaminación específico en el lugar de su uso.

## 9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOTES

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

---

<sup>18</sup> El tiempo de administración se define aquí como el tiempo que transcurre después del recalentamiento (o después del almacenamiento, si no se ha recalentado) hasta que se haya consumido todo el producto preparado<sup>21</sup>.

## 9.2 INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

## 9.3 ETIQUETADO

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

La etiqueta debe comunicar las medidas de control que ha de adoptar la persona encargada del cuidado de lactantes para una preparación, manipulación y utilización inocuas de los preparados en polvo.

El etiquetado debe incluir instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación.

Se debe proporcionar orientación sobre: i) el uso de prácticas de higiene tales como lavarse las manos, preparar las superficies y limpiar los utensilios (tetinas, tapas y utensilios, incluida su esterilización según sea necesario); ii) la necesidad de hacer hervir el agua y esterilizar los utensilios, según sea necesario; iii) la necesidad de enfriar el preparado antes de administrarlo al lactante cuando se haya utilizado agua caliente para la reconstitución; y iv) la necesidad de refrigerar el producto cuando el preparado no vaya a ser consumido de inmediato. Se debería destacar la importancia de desechar el producto preparado sobrante.

La etiqueta debería incluir información que indique claramente los riesgos que puede ocasionar una preparación, manipulación o utilización inadecuada, porque el preparado en polvo no es estéril y porque no observar las instrucciones del fabricante puede causar graves enfermedades. Se debería instar a la industria y a los gobiernos nacionales a cooperar a fin de asegurar que los mensajes previstos sean comprendidos por todos los posibles usuarios. Al redactar esa información, se debería también cuidar de que no haya riesgo de alentar involuntariamente a las personas encargadas del cuidado de lactantes al empleo de sucedáneos inadecuados de los preparados en polvo para lactantes (p. ej., leche en polvo). La etiqueta también debería incluir información que permita a los consumidores identificar fácilmente los productos en caso de que tengan que retirarse del mercado.

## 9.4 INFORMACIÓN PARA LOS CONSUMIDORES

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Se debería fomentar la elaboración de documentos pedagógicos relacionados con la preparación, la manipulación y la utilización de preparados en polvo para que sean difundidos entre todas las personas encargadas del cuidado de lactantes. Esos programas deberían permitir: i) que se comprenda la importancia de la información sobre el producto; ii) que se sigan las instrucciones que acompañan a los productos; y iii) que se tomen decisiones bien fundadas después de haber consultado a personas encargadas profesionalmente del cuidado de lactantes, según se requiera.

Los lactantes y los niños pequeños que no son amamantados requieren un sucedáneo de la leche materna adecuado. Cuando se utilice un preparado en polvo, se alienta a los gobiernos nacionales a proporcionar a todas las personas encargadas del cuidado de lactantes los materiales educativos pertinentes. Se pueden utilizar las directrices elaboradas por la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocua de los preparados en polvo para lactantes<sup>10</sup>.

Todas las personas encargadas del cuidado de lactantes deberían estar informadas de los posibles riesgos asociados con la preparación, manipulación o utilización inadecuada de productos en polvo para lactantes, que pueden causar graves enfermedades. También se debería señalar que es posible que otros ingredientes añadidos al preparado para lactantes durante o después de la reconstitución no sean estériles y que, por consiguiente, también pueden constituir un factor de contaminación.

Se debería destacar la necesidad de mantener condiciones de rigurosa higiene para la preparación y el almacenamiento del preparado debido al peligro de contaminación del producto proveniente de varias fuentes, tales como equipos, utensilios, ambiente de preparación y otros ingredientes o alimentos. De la

misma manera, el agua utilizada en la rehidratación de los preparados en polvo tendrá grandes repercusiones en la inocuidad del producto. La preparación y la manipulación adecuadas, realizadas de conformidad con las indicaciones del fabricante, reducen el riesgo de enfermedad, por lo que los gobiernos nacionales deben darles el debido relieve. Asimismo, la experiencia ha mostrado que todas las personas encargadas del cuidado de lactantes necesitan que se les recuerde periódicamente que el agua embotellada no es un producto estéril a menos que así lo indique específicamente la etiqueta del producto. Se debe hacer hincapié en la información y la educación sobre la necesidad de adoptar buenas prácticas de higiene durante la preparación, la manipulación y el almacenamiento en el hogar, en los hospitales, en las guarderías y en otros sitios. Es importante subrayar que en el preparado reconstituido pueden multiplicarse los microorganismos, y que su exposición a temperaturas indebidas puede ocasionar enfermedades transmitidas por los alimentos. Los preparados en polvo reconstituidos deberían consumirse de inmediato de ser posible, o almacenarse en refrigerador durante no más de 24 horas. Los preparados reconstituidos deberían refrigerarse de inmediato en envases y volúmenes que permitan su rápido enfriamiento. Por consiguiente, deben mantenerse refrigerados si no se consumen inmediatamente después de su preparación. El preparado no debería almacenarse en refrigerador durante más de 24 horas después de haber sido reconstituido. Su exposición a temperaturas indebidas puede ocasionar enfermedades transmitidas por los alimentos. La manipulación y el almacenamiento incorrectos de los preparados en polvo reconstituida pueden promover la multiplicación de patógenos (p. ej., *Salmonella*, *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y otros microorganismos, tales como los que producen esporas) que inicialmente puedan estar presentes en bajas concentraciones o que hayan contaminado el producto durante la manipulación y la preparación.

En el Anexo III se proporciona orientación sobre la vigilancia microbiológica en las unidades de preparación de estos productos en polvo en entornos de atención médica, que debería aplicarse según corresponda.

## **SECCIÓN X – CAPACITACIÓN**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Además:

Las Directrices sobre preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes, elaboradas en 2007 por la FAO/OMS<sup>10</sup>, deberían utilizarse como referencia para la capacitación.

## ANEXO I

**CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS PREPARADOS EN POLVO PARA LACTANTES,  
LOS PREPARADOS PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES<sup>19</sup> Y LOS PRODUCTOS PARA EL  
ENRIQUECIMIENTO DE LA LECHE MATERNA**

Se deberían establecer criterios microbiológicos en el contexto de las opciones de gestión de riesgos y de conformidad con los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos* (CXG 21-97). A continuación se presentan dos series de criterios: una para organismos patógenos y otro para organismos indicadores de la higiene del proceso.

Criterios para microorganismos patógenos

Estos criterios se deberán aplicar al producto terminado (en polvo) después del envasado primario o en cualquier momento sucesivo antes de la apertura del envasado primario.

Microorganismos	n	c	m	Clases del plan
<i>Enterobacter sakazakii</i> (especie de <i>Cronobacter</i> )*	30	0	0/10 g	2
<i>Salmonella</i> **	60	0	0/25 g	2

Donde: n = número de muestras que deben cumplir con los criterios; c = máximo número admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases; m = límite microbiológico que, en un plan de dos clases, separa la buena calidad de la calidad defectuosa

\* La concentración promedio detectada es 1 ufc en 340 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o bien 1 ufc en 100 g (suponiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%).

\*\* La concentración promedio detectada es 1 ufc en 526 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%)<sup>20</sup>.

Los métodos empleados para *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) y *Salmonella* deberían ser las ediciones más recientes de las normas ISO/TS 22964:2006 e ISO 6579, respectivamente, o bien otros métodos validados que puedan considerarse equivalentes en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás.

Los criterios precitados se aplican en el supuesto de que se desconoce la historia del lote y de que los criterios se aplican a cada lote por separado. En los casos en que se conozca la historia del producto (p. ej., si este se fabrica en el marco de un sistema de APPCC plenamente documentado), se podrán aplicar otros criterios de muestreo para la realización de pruebas de control del proceso entre lotes<sup>21</sup>. La medida que debería tomarse habitualmente en caso de incumplimiento de los criterios precitados sería 1) impedir que el

<sup>19</sup> Esta categoría incluye el preparado para fines médicos especiales destinados a los lactantes como única fuente de nutrición y el preparado para fines médicos especiales destinados a los lactantes de hasta seis meses de edad, destinada a reemplazar o suplementar parcialmente a la leche materna o a el preparado para lactantes.

<sup>20</sup> International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 2002, *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum Publishers. Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance objectives (Relacionar Criterios Microbiológicos a los Objetivos de la Inocuidad de los Alimentos y a los Objetivos de rendimiento) by Mike van Schothorst; Marcel H. Zwietering, Ph.D.; Tom Ross; Robert L. Buchanan. Martin B. Cole & International Commission on Microbiological Specifications for Foods, (ICMSF), *J. Food Control* 20 (2009) 967–979.

<sup>21</sup> Section 4.3, FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

lote afectado sea puesto en circulación para consumo humano, 2) retirar el producto del mercado si se ha puesto en circulación para el consumo humano y 3) identificar y corregir la causa primaria del incumplimiento.

#### Criterios relativos a la higiene del proceso

Estos criterios se deberán aplicar al producto terminado (en polvo) o en cualquier otro punto previo que proporcione la información que se necesita para fines de verificación.

La fabricación inocua de estos productos depende del mantenimiento de un alto nivel de control sobre la higiene. Los criterios microbiológicos adicionales indicados a continuación están destinados a que los utilice el fabricante como medio de evaluación permanente de sus programas de higiene, y no la autoridad competente. Por consiguiente, estas pruebas no tienen por objeto la evaluación de la inocuidad de un lote específico de un producto sino más bien la verificación de los programas de higiene.

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
Bacterias aerobias mesófilas*	5	2	500/g	5.000/g	3
Enterobacteriáceas**	10	2 <sup>22</sup>	0/10 g	No aplicable	2

Donde n = el número de muestras que deben ser conformes a los criterios; c = el número máximo admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases, o de unidades de muestras marginalmente aceptables en un plan de tres clases; m = un límite microbiológico que separa la buena calidad de la calidad defectuosa en un plan de dos clases, o la buena calidad de la calidad marginalmente aceptable en un plan de tres clases; M = un límite microbiológico que separa, en un plan de tres clases, la calidad marginalmente aceptable de la defectuosa.

\* Los criterios propuestos para las bacterias aerobias mesófilas reflejan las buenas prácticas de fabricación y no incluyen microorganismos que hayan podido ser agregados intencionalmente, tales como los probióticos. El conteo de bacterias aerobias mesófilas proporciona una indicación útil sobre las condiciones de higiene durante las etapas de procesamiento en fase líquida. Un incremento que sobrepase los límites recomendados

<sup>22</sup> Se propone este plan de dos clases porque un plan de tres clases con un funcionamiento equivalente no resultaría práctico desde el punto de vista analítico, dados los bajos niveles de enterobacteriáceas que existen habitualmente cuando se mantienen condiciones rigurosas de higiene.

Podría parecer que con este criterio microbiológico se toleran niveles máximos de contaminación en hasta dos muestras. Sin embargo, se parte del supuesto de que el producto es lo suficientemente homogéneo para que niveles elevados de contaminación no cumplan con el criterio. Asimismo se supone que en la práctica, si se trabaja en condiciones de higiene suficientemente rigurosas, el fabricante normalmente no encontrará muestras positivas y, si de vez en cuando las encuentra, tomará las medidas adecuadas.

La presencia de una o dos muestras positivas debería indicar al fabricante una tendencia a la posible pérdida del control del proceso, en cuyo caso las medidas adecuadas incluirían más evaluaciones microbianas del producto final implicado (es decir, la reevaluación del contenido de enterobacteriáceas y, si no se cumple el criterio microbiológico relativo a éstas, la evaluación de la inocuidad del producto utilizando los criterios microbiológicos propuestos para *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*)) antes de permitir su circulación, así como una evaluación del programa de higiene a fin de confirmar su idoneidad para mantener un control constante de la higiene, o bien modificar el programa de modo que resulte apto para tal fin.

La presencia de tres o más muestras positivas debería indicar al fabricante la pérdida del control del proceso, en cuyo caso las medidas adecuadas consistirían en la evaluación de la inocuidad del producto utilizando los criterios microbiológicos propuestos para *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) antes de permitir la circulación del producto implicado, así como una evaluación del programa de higiene para modificarlo a fin de que sea apto para mantener constantemente un elevado control de la higiene, antes de que se reanude la producción.

La justificación para utilizar planes de dos clases respecto de los indicadores de la higiene en situaciones específicas se expone en ICMSF, 2002. *Microorganisms in Foods. Book 7. Microbiological Testing in Food Safety Management*. Kluwer Academic/Plenum, NY. ISBN 0-306-47262-7.

indica la concentración de bacterias en equipos tales como los evaporadores, o una contaminación causada por fugas en los intercambiadores de calor (véase el Anexo III).

\*\* La concentración promedio detectada es de 1 ufc en 16 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o bien 1 ufc en 10 g (suponiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%).

Los métodos que deberían emplearse para las bacterias aerobias mesófilas y las enterobacteriáceas son las ediciones más recientes de ISO [4833:2003](#) e ISO 21528-1/21528-2 respectivamente, o bien otros métodos validados que puedan considerarse equivalentes en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás. Los criterios precitados están destinados a utilizarse para lograr una verificación permanente de los programas de higiene microbiológica de una instalación. Estas pruebas de indicadores tienen una eficacia máxima cuando la rigurosidad de los criterios permite detectar las desviaciones y tomar medidas correctivas antes de que se sobrepasen los límites. La medida que debería tomarse habitualmente en caso de incumplimiento de los criterios precitados consiste en identificar y corregir la causa primaria del incumplimiento y revisar, según corresponda, los procedimientos de vigilancia, la vigilancia ambiental (Anexo III) y los programas de requisitos previos, especialmente las condiciones sanitarias desde la etapa de secado hasta la de envasado (enterobacteriáceas) y las condiciones del proceso durante la elaboración en fase líquida (bacterias aerobias mesófilas). En casos de incumplimiento continuo se debería aplicar un incremento del muestreo del producto para detectar *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y *Salmonella* y la posible revalidación de las medidas de control.

Aunque estas pruebas se crearon en un principio para aplicarse a lotes individuales con historia desconocida, su utilidad es mucho mayor cuando existe pleno conocimiento del producto y de los procesos utilizados para su fabricación, en cuyo caso pueden servir como medio para verificar la implementación correcta de medidas de higiene específicas. Tales pruebas de indicadores resultan especialmente adecuadas para estadísticas y planes de muestreo de control alternativos.

## ANEXO II

**CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA PREPARADOS DE CONTINUACIÓN Y PREPARADOS CON FINES MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A NIÑOS PEQUEÑOS**

Se deberían establecer criterios microbiológicos en el contexto de las opciones disponibles de gestión de riesgos y de conformidad con los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos* (CXG 21-97). A continuación se presentan dos series de criterios: una para un organismo patógeno y otro para organismos indicadores de la higiene del proceso.

En los casos en los que la autoridad competente evalúa que existe evidencia científica de que la población nacional, bajo las condiciones de elaboración y medidas de control actuales, está expuesta a un riesgo relacionado con *E. sakazakii* (especie *Cronobacter*) debido al consumo de preparados de continuación, podrá considerar fortalecer una combinación de medidas de control disponibles, e inclusive considerar un criterio microbiológico adecuado.

Criterios para microorganismos patógenos

Microorganismos	n	c	m	Clases del Plan
<i>Salmonella</i> *	60	0	0/25 g	2

Donde: n = número de muestras que deben cumplir con el criterio; c = máximo número admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases; m = límite microbiológico que, en un plan de dos clases, separa los lotes aceptables de los inaceptables.

\* La concentración promedio detectada es 1 ufc en 2034 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%). o 1 ufc en 577 g (suponiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%)<sup>23</sup>.

Este criterio se deberá aplicar al producto terminado (en polvo) después del envasado primario o en cualquier momento sucesivo antes de la apertura del envasado primario.

El método empleado para *Salmonella* debería ser la edición más reciente de la norma ISO 6579 u otros métodos validados que puedan considerarse equivalentes en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás.

El criterio mencionado anteriormente se aplica en el supuesto de que se desconoce la historia del lote y de que el criterio se aplica a cada lote por separado. En los casos en que se conozca la historia del producto (por ejemplo, si este se fabrica en el marco de un sistema de APPCC plenamente documentado), se podrán aplicar otros criterios de muestreo para la realización de pruebas de control del proceso entre lotes. La medida que debería tomarse habitualmente en caso de incumplimiento del criterio mencionado anteriormente sería 1) impedir que el lote afectado sea puesto en circulación para consumo humano; 2) retirar el producto si se ha puesto en circulación para consumo humano y 3) identificar y corregir la causa primaria del incumplimiento.

<sup>23</sup> Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, 2002, *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum NY. ISBN 0-306-47262-7. Publishers, NY ISBN 0-306-47262-7. Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance objectives (Relacionar Criterios Microbiológicos a los Objetivos de la Inocuidad de los Alimentos y a los Objetivos de rendimiento) by Mike van Schothorst; Marcel H. Zwietering, Ph.D.; Tom Ross; Robert L. Buchanan. Martin B. Cole & International Commission on Microbiological Specifications for Foods, (ICMSF), J. Food Control 20 (2009) 967–979.

### Criterios relativos a la higiene del proceso

Estos criterios se deberán aplicar al producto terminado (en polvo) o en cualquier otro punto previo que proporcione la información que se necesita para fines de verificación.

La fabricación inocua de estos productos depende del mantenimiento de un alto nivel de control sobre la higiene. Los criterios microbiológicos adicionales indicados a continuación están destinados a que los utilice el fabricante como medio de evaluación permanente de sus programas de higiene, y no la autoridad competente. Por consiguiente, estas pruebas no tienen por objeto la evaluación de la inocuidad de un lote específico de un producto sino más bien la verificación de los programas de higiene.

<b>Microorganismos</b>	<b>n</b>	<b>c</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>Clases del Plan</b>
Bacterias aeróbias mesófilas*	5	2	500/g	5000/g	3
Enterobacteriáceas**	10	2 <sup>24</sup>	0/10 g	No aplicable	2

Donde n = el número de muestras que deben ser conformes al criterio; c = el número máximo admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases; m = un límite microbiológico que separa los lotes aceptables de los inaceptables en un plan de dos clases, o separa los lotes aceptables de los lotes marginalmente aceptables en un plan de tres clases; M = un límite microbiológico que separa, en un plan de tres clases, los lotes marginalmente aceptables de los lotes inaceptables.

\* Los criterios para las bacterias aerobias mesófilas reflejan las buenas prácticas de fabricación y no incluyen microorganismos que hayan podido ser agregados intencionalmente, tales como los probióticos. El conteo de bacterias aerobias mesófilas proporciona una indicación útil sobre las condiciones de higiene durante las

<sup>24</sup> Se utiliza este plan de dos clases porque un plan de tres clases con un funcionamiento equivalente no resultaría práctico desde el punto de vista analítico, dados los bajos niveles de Enterobacteriáceas (EB) que existen habitualmente cuando se mantienen condiciones rigurosas de higiene.

Podría parecer que con este criterio microbiológico (CM) se toleran niveles máximos de contaminación en hasta dos muestras. Sin embargo, se parte del supuesto de que el producto es lo suficientemente homogéneo para que niveles elevados de contaminación no cumplan con el criterio. Asimismo se supone que en la práctica, si se trabaja en condiciones de higiene suficientemente rigurosas, el fabricante normalmente no encontrará muestras positivas y, si de vez en cuando las encuentra, tomará las medidas adecuadas.

La presencia de una o dos muestras positivas debería indicar al fabricante una tendencia a la posible pérdida del control del proceso, en cuyo caso las medidas adecuadas incluirían más evaluaciones microbianas del producto final implicado (es decir, la reevaluación del contenido de EB y, si no se cumple el CM relativo a éstas, la evaluación de la inocuidad del producto utilizando el criterio microbiológico propuesto para *Salmonella* antes de permitir su circulación, así como una evaluación del programa de higiene a fin de confirmar su idoneidad para mantener un control constante de la higiene, o bien modificar el programa de modo que resulte apto para tal fin).

La presencia de tres o más muestras positivas debería indicar al fabricante la pérdida del control del proceso, en cuyo caso las medidas adecuadas consistirían en la evaluación de la inocuidad del producto utilizando los criterios microbiológicos propuestos para *Salmonella* antes de permitir la circulación del producto implicado, así como una evaluación del programa de higiene para modificarlo a fin de que sea apto para mantener constantemente un elevado control de la higiene, antes de que se reanude la producción.

La justificación para utilizar planes de dos clases respecto de los indicadores de la higiene en situaciones específicas se expone en el *Book 7. Microbiological Testing in Food Safety Management Microorganisms in Foods*, 2002, ICMSF. Kluwer Academic/Plenum, NY. ISBN 0-306-47262-7.

etapas de procesamiento en fase líquida. Un incremento que sobrepase los límites recomendados indica la proliferación de bacterias en equipos tales como los evaporadores, o una contaminación causada por fugas en los intercambiadores de calor (véase el Anexo III).

\*\* La concentración promedio detectada es de 1 ufc en 16 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o de 1 ufc en 10 g (suponiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%)

Los métodos que deberían emplearse para las bacterias aerobias mesófilas y las enterobacteriáceas (EB) son las ediciones más recientes de ISO [4833](#) e ISO 21528-1/21528-2 respectivamente, o bien otros métodos validados que puedan considerarse equivalentes en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás. Los criterios mencionados anteriormente están destinados a ayudar a verificar los programas de higiene microbiológica de una instalación. Estas pruebas de indicadores tienen una eficacia máxima cuando la rigurosidad de los criterios permite detectar las desviaciones y tomar medidas correctivas antes de que se sobrepasen los límites. La medida que debería tomarse habitualmente en caso de incumplimiento de los criterios mencionados anteriormente consiste en identificar y corregir la causa primaria del incumplimiento y revisar, según corresponda, los procedimientos de vigilancia, incluida la vigilancia ambiental (Anexo III), y los programas de requisitos previos, especialmente las condiciones higiénicas desde la etapa de secado hasta la de envasado (enterobacteriáceas) y las condiciones del proceso durante la elaboración en fase líquida (bacterias aerobias mesófilas). En casos de incumplimiento continuo, se debería aplicar un incremento del muestreo del producto para detectar *Salmonella* y la posible revalidación de las medidas de control.

Aunque estas pruebas se crearon en un principio para aplicarse a lotes individuales con historia desconocida, su utilidad es mucho mayor cuando existe pleno conocimiento del producto y de los procesos utilizados para su fabricación, en cuyo caso pueden servir como medio para verificar la implementación correcta de medidas de higiene específicas. Tales pruebas de indicadores resultan especialmente adecuadas para estadísticas y planes de muestreo de control alternativos.

### **Etiquetado y educación**

Los preparados de continuación sólo deben utilizarse para la población objetivo a la que están destinados. Debe hacerse más hincapié en la educación de las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud respecto de los usos adecuados de los preparados de continuación., además de la capacitación y educación sobre la preparación, la manipulación y el almacenamiento inocuos (tal como se recomienda en la Sección IX del presente Código de Prácticas), y un etiquetado eficaz<sup>25</sup> con relación al consumidor previsto.

---

<sup>25</sup> Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos (CXG 69-2008).

### ANEXO III

#### **ORIENTACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS DE VIGILANCIA DE *SALMONELLA*, *ENTEROBACTER SAKAZAKII* (ESPECIE DE *CRONOBACTER*) Y OTRAS ENTEROBACTERIÁCEAS EN ÁREAS DE ELABORACIÓN DE ALTO GRADO DE HIGIENE Y EN UNIDADES DE PREPARACIÓN DE FÓRMULA EN POLVO**

##### **1. ORIENTACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL Y CONTROL DEL PROCESO EN ÁREAS DE ELABORACIÓN DE ALTO GRADO DE HIGIENE**

Incluso en condiciones de higiene adecuadas, bajas concentraciones de enterobacteriáceas, incluida *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*), podrían estar presentes en el ambiente de la planta de procesamiento. Esto podría determinar la presencia esporádica de bajas concentraciones de enterobacteriáceas en el producto terminado debido a la contaminación transmitida por el medio ambiente después de la pasteurización. El registro de la concentración de enterobacteriáceas en el entorno de la planta de procesamiento es un medio útil para verificar la eficacia de los procedimientos de higiene aplicados y también permite la aplicación oportuna de medidas correctivas. La vigilancia ambiental de las enterobacteriáceas proporciona valores de referencia y, por lo tanto, permite registrar los cambios ocurridos a lo largo del tiempo. Aunque se reconoce que no hay una correlación universalmente demostrada hasta la fecha entre los recuentos de enterobacteriáceas y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*)/*Salmonella*, se ha demostrado en el ámbito de la planta de procesamiento individual que una reducción de las concentraciones de enterobacteriáceas en el entorno se traduce en concentraciones menores de enterobacteriáceas (incluidas *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y *Salmonella*) en el producto terminado.

En vista de las limitaciones que comporta la realización de pruebas únicamente en el producto final, es importante contar con un programa de vigilancia ambiental para estos productos, especialmente debido a que la contaminación ha provocado varios brotes infecciosos reconocidos.

Dicho programa de vigilancia podría utilizarse para evaluar el control del entorno de la planta de procesamiento en las áreas de alto grado de higiene (áreas secas) donde podría tener lugar la contaminación y, por consiguiente, sería una herramienta esencial para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

El programa de vigilancia debería formar parte de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos que incorpore programas de requisitos previos tales como buenas prácticas de higiene y un programa del sistema de APPCC.

A fin de formular un programa de vigilancia adecuado, es importante entender la ecología de *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*), así como también la de las enterobacteriáceas (utilizadas como indicadores de la higiene del proceso).

- Puesto que *Salmonella* se encuentra rara vez en las áreas de procesamiento en seco, la vigilancia debería tener por objeto determinar si las medidas de control que previenen su entrada han sido o no eficaces. También debería permitir determinar, cuando se verifica la entrada del microorganismo, si es posible prevenir su anidamiento y propagación toda el área o si esto ya ha ocurrido.
- *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) se encuentra con mayor frecuencia que *Salmonella* en las áreas de procesamiento en seco y se encuentra periódicamente cuando se utilizan métodos adecuados de muestreo y ensayo. El programa de vigilancia debería tener por objeto evaluar si existe un aumento de la presencia de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y si las medidas de control son o no eficaces para impedir la multiplicación del microorganismo.
- Las enterobacteriáceas están ampliamente difundidas y, por lo tanto, forman parte de la flora normal en las áreas de procesamiento en seco. Se encuentran con regularidad cuando se utilizan métodos (cuantitativos) adecuados de muestreo y pruebas. Las enterobacteriáceas se utilizan desde hace décadas como indicadores de la higiene del proceso para detectar desviaciones de las buenas prácticas de higiene.

En la elaboración de un programa de muestreo se deberían considerar varios factores (a – i) a fin de asegurar su eficacia:

a) Tipo de producto y proceso/operación

La necesidad de un programa de muestreo y la amplitud del mismo deberían definirse en función de las características de los productos y, en especial, de la edad y estado de salud del consumidor. Si bien *Salmonella* se considera un patógeno en todas las categorías de productos incluidos en este Código, *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) podría ser de interés solamente en ciertos productos específicos.

Las actividades de vigilancia deberían concentrarse en las áreas con probabilidades de contaminación, es decir, las áreas de procesamiento en seco ubicadas en las zonas de alto grado de higiene. Se debería prestar atención especial a las zonas de contacto entre estas y las áreas externas donde el nivel de higiene es inferior, así como a las áreas próximas a la línea de procesamiento y al equipo donde la contaminación es más probable, p. ej., debido al diseño del equipo o a la presencia de aberturas tales como escotillas que podrían abrirse de vez en cuando para la inspección. Los sitios donde se sabe o es probable que se oculten los microorganismos deberían ser prioritarios para la vigilancia.

El muestreo de áreas alejadas de la línea de procesamiento, o incluso de las áreas externas, tiene una utilidad limitada.

b) Tipos de muestras

En los programas de vigilancia deberían incluirse dos tipos de muestras:

1) Muestras ambientales recolectadas de superficies que no entran en contacto con los alimentos, tales como las partes externas de los equipos, los pisos alrededor de la línea de procesamiento, las tuberías y plataformas. En este caso, el riesgo de contaminación dependerá de la ubicación y del diseño de la línea de procesamiento y de los equipos, al igual que de los niveles determinados.

2) Muestras (muestras de la línea de procesamiento) recogidas de superficies que entran en contacto con los alimentos dentro del equipo situado después del secador y antes del envasado, y que presentan un riesgo mayor de contaminación directa del producto. Algunos ejemplos de esas áreas son los residuos de las cribas donde se acumulan grumos del producto y que podrían ser indicadores de absorción de humedad. La presencia de microorganismos indicadores *E. sakazakii* o *Salmonella* en superficies que entran en contacto con los alimentos representa un riesgo muy alto de contaminación directa del producto.

c) Organismos seleccionados como objetivo

Aunque *Salmonella* y *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) son los principales organismos objetivo, ha sido muy beneficioso para la industria incluir a las enterobacteriáceas como organismos indicadores de la higiene del proceso. Sus concentraciones son buenos indicadores de las condiciones que favorecen la posible presencia de *Salmonella* y la posible multiplicación de *Salmonella* y *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*).

d) Lugares de muestreo y número de muestras

El número de muestras variará en función de la complejidad del proceso y de las líneas de procesamiento.

La selección de lugares idóneos para el muestreo debería concentrarse en las áreas con mayor probabilidad de anidamiento o entrada de microorganismos que den lugar a contaminación. Es posible encontrar información sobre los lugares de muestreo adecuados en las publicaciones científicas, así como basarse en la experiencia obtenida del proceso, en conocimientos de expertos o en datos históricos obtenidos de estudios realizados en la planta. Los lugares seleccionados para el muestreo deberían revisarse periódicamente, y es posible que se necesite incluir lugares adicionales en el programa en caso de situaciones especiales como actividades importantes de mantenimiento o construcción, o cuando se observe cualquier indicio de higiene deficiente.

Es necesario cuidar de que no se introduzca un margen de error al decidir en qué momento se tomarán las muestras. Se incluye en esto la exigencia de asegurar un muestreo adecuado en todos los turnos de fabricación y todos los periodos de producción dentro de dichos turnos. Las muestras adicionales tomadas justo antes del inicio de las actividades darán una buena indicación de la eficacia de las operaciones de limpieza.

#### e) Frecuencia del muestreo

La frecuencia del muestreo ambiental relativo a los distintos parámetros debería basarse principalmente en los factores descritos en el apartado a). Debería definirse en función de los datos existentes sobre la presencia de microorganismos de interés en las áreas que son objeto de un programa de vigilancia de esa índole. A falta de dicha información, se deberían generar suficientes datos idóneos para definir correctamente la frecuencia adecuada. Dichos datos deberían recolectarse durante períodos suficientemente largos como para que proporcionen información representativa y fidedigna sobre la prevalencia y la presencia de *Salmonella* a lo largo del tiempo, o de *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*), según corresponda.

La frecuencia del programa de vigilancia ambiental debe ajustarse en función de los resultados y de la importancia de estos últimos en términos de riesgo de contaminación. En particular, la identificación de patógenos y(o) niveles más elevados de organismos indicadores en el producto terminado debería conducir a un mayor muestreo ambiental y de investigación para identificar las fuentes de contaminación. También es necesario aumentar la frecuencia en situaciones en que se puede prever un aumento del riesgo de contaminación, por ejemplo en caso de actividades de mantenimiento o construcción o tras las actividades de limpieza en húmedo.

#### f) Herramientas y técnicas de muestreo

Es importante elegir el tipo de herramientas y técnicas de muestreo y adaptarlas al tipo de superficies y lugares donde se tomarán las muestras. Por ejemplo, las raspaduras de residuos o los residuos de aspiradoras proporcionan muestras útiles, mientras que las esponjas húmedas (o los hisopos secos) pueden resultar más adecuados en superficies más grandes.

#### g) Métodos de análisis

Los métodos de análisis utilizados para analizar las muestras ambientales deberían ser adecuados para detectar los organismos objetivo. Al considerar las características de las muestras ambientales es importante demostrar que los métodos son capaces de detectar, con sensibilidad aceptable, los organismos objetivo. Esto último debería documentarse adecuadamente. En determinadas circunstancias, es posible amalgamar (combinar) ciertas muestras sin perder la sensibilidad necesaria. Sin embargo, en el caso de resultados positivos será necesario hacer un muestreo adicional para determinar la ubicación de la muestra positiva. La obtención de "huellas genéticas" de las cepas mediante una o más técnicas moleculares disponibles (p. ej. electroforesis en gel con campo pulsátil) puede proporcionar información muy útil respecto a la(s) fuente(s) de *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) y a las vías que conducen a la contaminación de los preparados en polvo.

#### h) Gestión de los datos

El programa de vigilancia debería incluir un sistema para el registro de los datos y su evaluación, p. ej., la realización de análisis de las tendencias. Un estudio de largo plazo de los datos es importante para revisar y ajustar los programas de vigilancia. En el caso de enterobacteriáceas y *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*), también puede revelar una contaminación intermitente en niveles reducidos que de otra manera pasaría desapercibida.

#### i) Cómo actuar en caso de resultados positivos

El propósito del programa de vigilancia es encontrar a los organismos objetivo si están presentes en el medio ambiente. Los criterios para las decisiones y las respuestas basados en ese programa de vigilancia deberían formularse antes de implantar dicho programa. El plan debería definir la forma en que se deberá actuar en cada caso, con la justificación correspondiente. Podría no ser necesario adoptar medida alguna (si no hay

riesgo de recontaminación), o bien requerirse desde la intensificación de la limpieza, el rastreo de las fuentes de contaminación específicas (aumento de las pruebas ambientales) y la revisión de las prácticas de higiene hasta la retención del producto y la realización de pruebas.

Por lo general, los fabricantes deberían prever que encontrarán enterobacteriáceas y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en el ambiente de procesamiento. Por lo tanto, es necesario que formulen e implanten un plan de acción apropiado para responder debidamente cuando se sobrepasen los criterios de adopción de decisiones. Se debería considerar la posibilidad de revisar los procedimientos y los controles de la higiene. El fabricante debería responder a cada resultado positivo de *Salmonella* y evaluar los cambios en las tendencias de los conteos de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y de enterobacteriáceas. El tipo de medida que ha de adoptarse dependerá de la probabilidad de contaminación del producto por *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*).

## **2. VIGILANCIA MICROBIOLÓGICA EN LAS UNIDADES DONDE LOS PREPARADOS EN POLVO SE PREPARAN PARA EL CONSUMO**

La contaminación microbiológica extrínseca de preparados en polvo durante su preparación para el consumo es un factor que debe tomarse en cuenta en la formulación de medidas preventivas para los centros de atención médica y guarderías. Dichas medidas se basan, al igual que en la fabricación de los preparados en polvo, en la aplicación de las buenas prácticas de higiene correspondientes a las instalaciones donde se manipulan alimentos (*Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* – CXC 1-1969) y en la aplicación del sistema de APPCC o de sistemas similares para responder a peligros específicos.

Una contaminación microbiológica extrínseca de esa índole puede ocurrir ya sea a partir del ambiente de preparación, de las superficies donde esta tiene lugar o de los utensilios utilizados. Por lo tanto, es importante evaluar y verificar que las medidas implementadas sean eficaces.

La vigilancia microbiológica de las áreas de almacenamiento de los preparados en polvo, de las áreas de preparación y de las superficies que entran en contacto directo con el producto (por ejemplo, los utensilios) constituye un elemento esencial del programa de garantía de la calidad.

Los resultados de un programa de vigilancia debidamente diseñado contribuirán a la identificación de posibles fuentes de contaminación y a demostrar la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección.

Con respecto a la sección 1 del presente anexo, cuando se esté elaborando el programa de muestreo se deberían considerar varios factores para asegurar su eficacia, a saber: organismos objetivo; tipos de muestras; localización del muestreo; número de muestras; frecuencia de los muestreos y herramientas y técnicas utilizadas; métodos de análisis; gestión de los datos y medidas que deben tomarse en caso de resultados positivos.

La mejor manera de implantar un programa de vigilancia para las unidades donde se preparan para el consumo los preparados en polvo consiste en la toma de muestras ambientales y la aplicación de pruebas para la detección de microorganismos de interés como *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* (especie de *Cronobacter*), o de organismos indicadores de la higiene como las enterobacteriáceas. Dicho programa debería incluir muestras obtenidas con hisopos de las superficies de las áreas de preparación, los fregaderos, el equipo y los utensilios utilizados, así como muestras de residuos – por ejemplo, de las aspiradoras – recogidos en el área.

Es importante que el muestreo se realice utilizando herramientas y técnicas de muestreo adecuadas, adaptadas al tipo de superficie y a la ubicación del muestreo; y que las muestras se obtengan de lugares pertinentes que, de estar contaminados, podrían conducir a la contaminación (extrínseca) de los preparados en polvo.

Los métodos de análisis utilizados deberían ser adecuados para detectar los organismos objetivo. Al considerar las características de las muestras es importante demostrar que los métodos son capaces de detectar, con sensibilidad aceptable, los organismos objetivo. Esto último debería documentarse

adecuadamente. En determinadas circunstancias, es posible amalgamar (combinar) ciertas muestras sin perder la sensibilidad necesaria. Sin embargo, en el caso de resultados positivos será necesario hacer un muestreo adicional para determinar la ubicación de la muestra positiva. La obtención de “huellas genéticas” de las cepas mediante una o más técnicas moleculares disponibles (p. ej., electroforesis en gel con campo pulsátil, ribotipado) puede proporcionar información muy útil respecto a la fuente o fuentes de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y a las vías que conducen a la contaminación de los preparados en polvo.

Es también importante documentar las actividades de muestreo e incluir un sistema para registrar tanto los datos como la evaluación de estos últimos – por ejemplo realizando análisis de tendencias – y utilizar los datos para tomar las medidas correctivas necesarias. Para este propósito, es importante definir los objetivos que deberán lograrse, por ejemplo, en materia de niveles aceptables de indicadores de higiene o de la ausencia de patógenos. Tales objetivos deberían basarse en datos históricos o, si no están disponibles, en un estudio de reconocimiento inicial que permita definir el estado microbiológico normal de los distintos puntos de muestreo. En el caso de las enterobacteriáceas y de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*), también puede revelarse así una contaminación intermitente en niveles bajos que de otra manera pasaría desapercibida.

El propósito del programa de vigilancia es encontrar a los organismos objetivo si están presentes. Por lo general se prevé la presencia de enterobacteriáceas y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en el ambiente de la sala de preparación. Los criterios para las decisiones y las respuestas basados en ese programa de vigilancia deberían formularse antes de implantar dicho programa. El plan debería definir la forma en que se deberá actuar en cada caso, con la justificación correspondiente. Se debería responder a cada resultado positivo de *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y evaluar los cambios en las tendencias de los conteos de enterobacteriáceas. El tipo de medida tomada dependerá de la probabilidad de que organismos de *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) contaminen el preparado. Podría no ser necesario adoptar medida alguna (si no hay riesgo de recontaminación), o bien requerirse desde la intensificación de la limpieza y el rastreo de las fuentes de contaminación específicas hasta la revisión de las prácticas de higiene.

Es importante también reexaminar el programa de vigilancia periódicamente para tomar en cuenta los cambios en las instalaciones, en las tendencias y demás.